

Bielsko-Biała, dnia 23.08.2022r.

DZP.271.31.2022- 19

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych dla potrzeb Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku - Białej - znak sprawy: DZP.271.31.2022

Uprzejmie informujemy, iż do siedziby Zamawiającego wpłynęło zapytanie do SWZ o treści :

Pytanie nr 1:

PAKIET NR 12

1. **Poz. nr 22-27** – Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów gazowych niejadalnych skalsyfikowanych w klasie I reg. 4? Nasza prośba wynika z faktu wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

Producenci w ramach procesu uzyskiwania deklaracji zgodności w związku z wymaganiami w/w rozporządzenia mieli za zadanie dokonywać zmiany klasyfikacji wyrobów medycznych. Co oznacza, że wyrób medyczny, który zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami posiadał klasę II a reg. 7 został zakwalifikowany do klasy I reg.4. Nie wynika to ze zmiany jego parametrów technicznych czy jakościowych, bo te pozostaną bez zmian, lecz podejścia producenta do procesu sklasyfikowania wyrobów gazowych niesterylnych, jako produktów nie będących już wyrobem inwazyjnym do procedur tzw. „ wysokiego ryzyka”.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuści również w/w produkt, pod warunkiem, że spełni on pozostałe wymogi stawiane przez Zamawiającego w SWZ.

Przewodnicząca Komisji Przetargowej

Naczelną Pielegniarkę
Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego
ul. Jana Pawła II w Bielsku-Białej
mgr Barbara Frymorgen